

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Mart 2024.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Oralni retinoidi: podsećanje na ograničenja kako bi se sprečilo izlaganje oralnim retinoidima tokom trudnoće

Poštovani,

Kompanija Roche d.o.o. Beograd, nosilac dozvole za lek Roaccutan (izotretinoin) i kompanija Galenika a.d. Beograd, nosilac dozvole za lek Aknova (izotretinoin), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o sledećem:

Sažetak

- **Oralni retinoidi imaju snažno teratogeno dejstvo. Zbog toga je oralna primena lekova koji sadrže retinoide kontraindikovana tokom trudnoće, kao i kod žena u reproduktivnom periodu, osim ako su ispunjeni svi uslovi iz Programa za prevenciju trudnoće.**
- **Nedavne studije sprovedene u nekoliko evropskih zemalja, ukazale su na nizak nivo pridržavanja mera koje propisuje Program za prevenciju trudnoće. Trudnoće se i dalje javljaju kod žena koje se leče oralnim retinoidima.**
- **Zato zdravstvene radnike podsećamo na sledeće:**
 - **Žene u reproduktivnom periodu treba da sprovedu testove za utvrđivanje trudnoće pod medicinskim nadzorom neposredno pre početka lečenja izotretinoinom i jednom mesečno tokom lečenja¹. Pacijentkinje takođe treba da urade test na trudnoću pod medicinskim nadzorom mesec dana nakon prekida lečenja izotretinoinom.**
 - **Žene u reproduktivnom periodu moraju bez prekida da primenjuju efikasnu kontracepciju, najmanje mesec dana pre početka lečenja i tokom celokupnog trajanja terapije. Sa primenom efikasne kontracepcije potrebno je nastaviti najmanje mesec dana nakon završetka terapije izotretinoinom.**

¹ „Potrebu za ponavljanjem testa za utvrđivanje trudnoće pod medicinskim nadzorom svakog meseca treba utvrditi u skladu sa lokalnom praksom, uzimajući u obzir seksualnu aktivnost pacijentkinje, istoriju nedavnih menstrualnih ciklusa (abnormalni menstrualni ciklusi, periodi bez menstrualnog ciklusa ili amenoreja) i metod kontracepcije.” (Sažetak karakteristika leka Roaccutan i Sažetak karakteristika leka Aknova)

- Ove mere se odnose na sve žene u reproduktivnom periodu, čak i na pacijentkinje koje nisu seksualno aktivne (osim ukoliko na osnovu kriterijuma istaknutih u informacijama o leku i edukativnim materijalima za oralne retinoide, lekar koji propisuje lek smatra da postoje čvrsti razlozi koji ukazuju na to da ne postoji rizik od nastanka trudnoće), kao i na žene sa amenorejom.
- Pacijentkinje koje zatrudne moraju odmah da prekinu terapiju izotretinoinom i hitno se obrate lekaru.

Dodatne informacije

Oralni retinoidi se koriste za lečenje teških oblika akni (kao što su nodularne akne, akne konglobata ili akne sa rizikom od trajnih ožiljaka) koji su rezistentni na adekvatno primenjene standardne terapijske režime sistemskim antibioticima i lokalnu terapiju.

Oralni retinoidi su visoko teratogeni. Iz tog razloga je uspostavljen Program za prevenciju trudnoće. U junu 2018. godine, Evropska agencija za lekove je na nivou EU sprovela evaluaciju lekova koji sadrže retinoide, nakon čega su ažurirane mere za smanjenje rizika od nastanka trudnoće. Takođe, ažuriran je i Program za prevenciju trudnoće. Da bi se procenila efikasnost ažuriranih mera za smanjenje rizika pri primeni oralnih retinoida, kompanije koje prometuju ove lekove imale su obavezu da sprovedu studiju upotrebe lekova (engl. *drug utilization study*) sa pratećom anketom.

Cilj te studije pod nazivom „*Evaluation of the effectiveness of pregnancy prevention programme (PPP) for oral retinoids (acitretin, alitretinoin, and isotretinoin): a European before-after drug utilisation study (DUS) using secondary data*” (EUPAS32302), bio je da se procene promene u propisivanju lekova i praćenju kliničke prakse nakon ažuriranja Programa za prevenciju trudnoće. Studija je sprovedena u periodu od jula 2014. do decembra 2020. godine.

Rezultati studije pokazuju da je upotreba kontracepcije i testova za utvrđivanje trudnoće pri primeni oralnih retinoida i dalje na niskom nivou. Trudnoće se još uvek javljaju kod žena lečenih oralnim retinoidima, a većina ovih trudnoća rezultira njenim prekidom.

Anketa za lekare koji propisuju lekove i pacijentkinje/staratelje: „*Effectiveness measures to investigate awareness, knowledge, and adherence to the Risk Minimization Measures (RMMs) of the Pregnancy Prevention Program (PPP) for oral retinoids (acitretin, alitretinoin, and isotretinoin)*” sprovedena je 2021. godine kako bi se procenila svest o značaju, znanje i pridržavanje Programa za prevenciju trudnoće kod lekara koji propisuju lekove i kod pacijentkinja/staratelja.

Rezultati ankete su pokazali da su i lekari koji propisuju lekove i pacijentkinje/staratelji bili svesni mera za smanjenje rizika u okviru Programa za prevenciju trudnoće, kao i teratogenosti retinoida, te da se oralni retinoidi ne smeju koristiti tokom trudnoće i da su kontracepcija i redovni testovi za utvrđivanje trudnoće obavezni. Međutim, lekari koji su propisivali lek nisu adekvatno sprovodili medicinski nadzor po pitanju obavljanja testova za utvrđivanje trudnoće i korišćenja efikasne kontracepcije tokom lečenja i nakon prekida lečenja.

Iz navedenih razloga podsećamo zdravstvene radnike da su oralni retinoidi visoko teratogeni. Oni su strogo kontraindikovani kod trudnica i moraju se koristiti u skladu sa uslovima Programa za prevenciju trudnoće kod svih žena u reproduktivnom periodu.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 3951 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove koji sadrže oralne retinoide možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lekove u Republici Srbiji koristeći kontakt podatke koji se nalaze u sledećoj tabeli:

| Nosilac dozvole | Naziv leka | E-mail | Telefon |
|--------------------------|---|--|--------------|
| Roche d.o.o. Beograd | Roaccutan® (izotretinoin), kapsula, meka | serbia.drugsafety@roche.com | 011 2022 808 |
| Galenika a.d. Beograd | Aknova® (izotretinoin), kapsula, meka | pharmacovigilance@galenika.rs | 011 307 1327 |

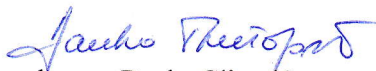
Molimo Vas da navedene informacije prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,



Mr ph. Natalija Pantelić

Zamenik odgovornog lica za farmakovigilancu za Roche d.o.o. Beograd



Dr med. spec. Danka Gligorić

Odgovorno lice za farmakovigilancu za Galenika a.d. Beograd